


— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

製造販売元
 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

トアラセット®配合錠「三笠」

この度、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知（指示））により下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日時を要しますので、製品のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

改訂内容（ _____ 部分を改訂しました。）

改訂前	改訂後
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ～ (10) <省略></p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ～ (7) <省略> (8) 重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、<u>12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> (9) 重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、<u>18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) <u>12歳未満の小児（「小児等への投与」の項参照）</u> (2) ～ (11) <省略></p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ～ (7) <省略> (8) 重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、<u>18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u></p>

※医薬品添付文書改訂情報は、医薬品安全対策情報(DSU) No.281 (2019年7月31日発送)に掲載される予定です。

以上